

(51) Int.CI.^o
A 61 B 17/58識別記号 庁内整理番号
310

F 1

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数17 FD (全6頁)

(21)出願番号 特願平4-244047

(22)出願日 平成4年(1992)8月21日

(31)優先権主張番号 753,837

(32)優先日 1991年9月3日

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 591073555

ジンテーズ アクチエンゲゼルシャフト
SYNTHESES AKTIENGESELLSCHAFTスイス国、ツェーハー-7002 クール、グ
ラーベンシュトラーゼ 15

(72)発明者 シルベスター ゴゴレウスキ

スイス国、ツェーハー-7492 アルバニ
ードルフ、コンポナ(番地なし)

(72)発明者 ステファン エム. バーレン

スイス国、ツェーハー-7270 ダフォス、
ディッシュマシュトラーゼ 22

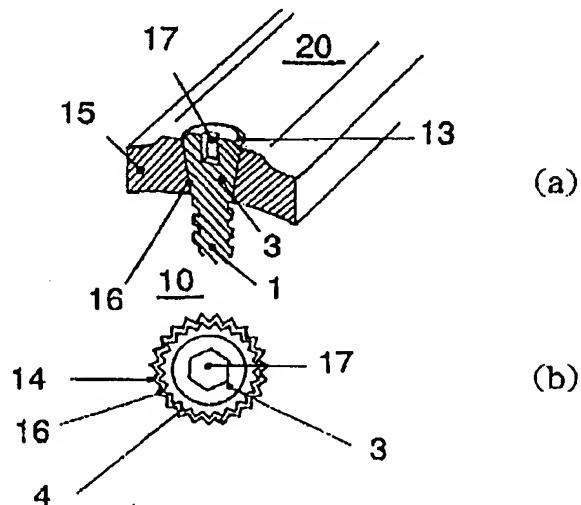
(74)代理人 弁理士 伊東 哲也(外1名)

(54)【発明の名称】骨折の内固定および腱と骨との取付用の自己固定式分解吸収性ねじおよび板

(57)【要約】

【目的】骨折固定の安定性が早期に失われることを防止し得る、分解吸収性の骨接合用ねじおよび骨接合板システムを提供すること。

【構成】骨内に挿入されるねじ付軸部1と、骨接合板20のねじ孔13に剛健に連結される頭部3とを具え、前記頭部3の直徑が前記軸部1とは反対方向に少なくともある程度以上増大しており、かつ前記頭部3の外側表面の少なくとも一部に3次元構造4が設けられている、吸収性の骨接合用ねじ。



請求項1記載の吸収性の骨接合板。

【請求項1】 骨内に挿入されるねじ付軸部と、骨接合板のねじ孔に剛固に連結される頭部と共に、前記頭部の直径が前記軸部とは反対方向に少なくともある程度以上増大しており、かつ前記頭部の外側表面の少なくとも一部に3次元構造が設けられている、吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項2】 前記軸部のねじ山に厚さ0.11~1.00mmの頂が設けられている請求項1記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項3】 前記軸部のねじ山に厚さ0.12~0.50mmの頂が設けられている請求項2記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項4】 前記頭部が円錐形である請求項1記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項5】 前記頭部が凸状体である請求項1記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項6】 前記3次元構造が前記頭部の外側表面の周りに延在する波形または鉤歯形凹凸よりなる請求項1記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項7】 前記3次元構造が前記頭部の外側表面の上部に限られている請求項1記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項8】 少なくとも2個の波形または鉤歯形凹凸を有する請求項6記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項9】 配向または少なくとも部分的に配向した分解吸収性のポリマーから製造された請求項1記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項10】 前記骨接合用ねじの少なくとも表面層がフィブリル化構造を有する請求項9記載の吸収性の骨接合用ねじ。

【請求項11】 上側表面と、骨に接触する下側表面と、長さ方向軸と、該軸に沿って設けられた複数個のねじ孔とを有する、請求項1記載の吸収性の骨接合用ねじとともに用いるための吸収性の骨接合板であつて、前記骨接合用ねじの前記頭部の外側表面上の前記3次元構造に対応する3次元構造が前記ねじ孔の内側表面に設けられていて、該2個の3次元構造の自己固定が生じるよう構成されている、吸収性の骨接合板。

【請求項12】 前記板の軸に沿って延在しておりかつ前記ねじ孔が設けられている少なくとも1つの袖強棒を具えている請求項11記載の吸収性の骨接合板。

【請求項13】 前記下側表面の少なくとも一部に3次元構造が設けられている請求項11記載の吸収性の骨接合板。

【請求項14】 前記3次元構造が骨接合板と骨との間の接触面積を減少させるよう構成された円錐形または角錐形素子を具える請求項11記載の吸収性の骨接合板。

【請求項15】 前記下側表面に、好ましくは前記長さ方向軸と平行に延びるアンダーカットが設けられている

10 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、最終的に分解吸収されおよび/または組織内に取り込まれる分解吸収可能なポリマーおよび/または分解吸収可能なポリマーと分解吸収可能なガラス/セラミックとの複合材料で製造された、骨折の内固定に用いられる骨接合用ねじおよび骨接合板に関するものである。

【0002】骨折は、ねじ、板、ワイヤーおよび外部固定部材のような一時的内固定および/または外固定装置を用いて通常整復される。

20 【0003】

【従来の技術】通常用いられている骨接合装置は金属、主として医療用ステンレス鋼、純チタニウムまたはチタニウム合金から製造されている。

【0004】骨折の整復に用いて成功している金属製の埋植片(インプラント)もまたいくつかの欠点を有する。これらの埋植片は骨のヤング率と比較してヤング率が大きく相違し、しばしば生体内腐食を受け、また、骨折が直った後に除去しなければならない。

【0005】これらの問題を避けるため、埋植した場所から除去する必要がなく、腐食しない、骨のヤング率に近いヤング率を有し、骨に増大する負荷を伝え、しかも骨片を確実に適切に固定し得る内固定装置を開発するために多くの努力が行なわれてきた。

【0006】このような埋植片の候補として考えられる材料は分解吸収可能なガラスおよび/またはセラミックで補強された生分解吸収可能なポリマーおよび最終的に分解吸収可能なポリマーである。

【0007】内固定装置を構成するために分解吸収可能なポリマーを使用することは多数の刊行物の主題となつており、これらの刊行物としては例えば、次のようなものがある。

【0008】KulKarni RK, Panik C, 他(1969年)、「外科用埋植片用のポリ乳酸」、Arch Surg 93, 839; Cuthright DE, Hunsuck EE, 他(1971年)、「生分解性材料、乳酸を用いる骨折整復」、J Oral Surg 29, 393; Vert M, Chabot F, 他(1981年)、「高分子生物材料における、骨外科用の生分解吸収可能プラスチック材料」、CRC Press, Boca Raton, 1

19; Leenslag JW, Pennings A J, 他 (1987年)、「骨折内固定用の板およびねじ」、生物材料8 (Biomaterials 8), 70; Tunec R (1990年)、「吸収可能の骨接合板」、米国特許第4, 905, 680号、1990年3月6日; Matsusue Y, Yamamuro T, 他 (1991年)、「ウサギ脛骨近位骨切り術の生分解吸収性ねじ固定」、J Appl Biomat 2, 1.

【0009】

【発明が解決しようとする課題】現在開発されている分解吸収性ポリマー材のねじおよび板の主な欠点は、機械的特性が相対的に低く、そして骨折固定の安定性が早期に失われるしづしづあることである。後者はポリマーの少なくとも部分的な配向をもたらす方法を用いて製造された埋植片にして観察される。これは、体液内での固定素子の不均一な膨みの結果として生じるねじ頭部と板のねじ孔との間の接触の緩みと、多くは金属製ねじのねじ山のコビーである前記ポリマーねじのねじ山の早期の腐食によるものと考えられる。

【0010】ねじの頭部を板のねじ孔に密接することによってねじの頭部と板のねじ孔との間の接触の緩みをなくす企てが行なわれた。しかし、この方法は最適な方法ではなく、加熱した帶域におけるポリマーの構造が変化して加熱された区域におけるポリマーの品質が熱によって劣化し、その結果として密接区域の早期の生体内品質低下が生じる。また、密接中に発生した熱の作用によって組織を壊死させるとする問題が発生する。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明は、骨折固定の安定性が早期に失われることを防止し得る、分解吸収性の骨接合用ねじ (ボーンスクリュ) および骨接合板 (ボーンプレート) システムを提供する。

【0012】本発明の骨折用ねじは、骨内に挿入されるねじ付軸部と、骨接合板のねじ孔に剛剛に連結される頭部とを異え、前記頭部の直径が前記軸部とは反対方向に少なくともある程度以上増大しており、かつ前記頭部の外側表面の少なくとも一部に3次元構造が設けられている、吸収性の骨接合用ねじである。

【0013】また、本発明の骨接合板は、上側表面と、骨に接する下側表面と、長さ方向軸と、該軸に沿って設けられた複数個のねじ孔とを有する、上記骨接合用ねじとともに用いるための吸収性の骨接合板であって、前記骨接合用ねじの前記頭部の外側表面上の前記3次元構造に対応する3次元構造が前記ねじ孔の内側表面に設けられていて、該2個の3次元構造の自己固定が生じるよう構成されている、吸収性の骨接合板である。

【0014】ねじ頭部と板ねじ孔との接觸表面を、埋植片を体液にさらした後にねじ頭部の板ねじ孔中の自己固定 (セルフロッキング) がさらに強まるように構成し

ている。

【0015】この性質は、ねじ頭部に3次元構造、例えば、波形または鋸歯形付外側表面を設け、これに板ねじ孔の同様の3次元構造を設けた表面を接觸させる構成によって達成される。

【0016】好ましくは、頭部の外側表面の周りに延びる少なくとも2個の波形または鋸歯からなる3次元構造を構成する。波形および/または鋸歯付表面は、波形/鋸歯の対称的および/または非対称的配置を有してもよい。2個の連続する波形/鋸歯の間の角度は5° ~ 17

5°、好ましくは、30° ~ 130°の範囲内とすべきである。本発明による骨接合用ねじの頭部は、円錐形または凹面形状の骨接合板の適当なねじ孔に整合する円錐形または凸形状とするのが好ましく、このようにすることによって、ねじ孔の直径は前記板の骨接觸面に向けて減少している。

【0017】波形はねじ頭部に沿って直線的に延在してもよく、波形を対称的、非対称的または螺旋形状あるいはこれらの組合せとすることができる。

【0018】骨接合用ねじの頭部の外側表面の全体に波形を形成することができ、あるいは、波形を部分的に (例えばねじ頭部の上部の大径部分だけに) 設けることもできる。

【0019】波形/鋸歯形の寸法はねじ/板システムの全体としての寸法に依存するが、一般的にはねじ頭部の1 ~ 50%切り込み、好ましくはねじ頭部の5 ~ 10%切り込み。波形/鋸歯形の頂 (crest) はねじ頭部の頂と等しくおよび/または1 ~ 20%薄く (好ましくは5 ~ 10%薄く) する。

【0020】本発明による骨接合用ねじと一緒に用いるのに好適な骨接合板は、該ねじと同じまたは同様の分解吸収性ポリマーおよび/または分解吸収性ポリマーと分解吸収性ガラス/セラミックとの複合材で造ることができる。ねじ孔の内側表面には骨接合用ねじの頭部の外側表面上の3次元構造に対応する3次元構造を設けて、それら2つの3次元構造 (ねじ頭部/板ねじ孔) の自己固定が生じるように構成される。

【0021】骨接合板の好適な実施態様においては、骨接合板の軸線に沿って延長する連続補強棒部分を設け、この棒部分にねじ孔を設ける。補強棒部分は骨接合板の上部に位置し、ねじ孔が位置する中心部分から板側縁に向けて高さが減少している。このように構成することによって、骨接合板の全体としての強度が増大されると同時に相当量の材料 (骨接合板の側縁部分において) が節減される。補強棒部分を有する骨接合板を1個の材料片から、または内側板部材 (矩形断面形状) と上側補強棒部材 (台形断面形状) との2個の材料片から製造することができる。

【0022】補強棒部分を横切って測った骨接合板の厚さは骨接合板の側縁で測った板厚よりも少なくとも1.

～2.0倍厚くするのが好ましく、該板の側縁より1.2～1.5倍厚くするのが最も好ましい。

【0023】骨接合板のさらに好適な実施態様においては、骨に接触する下側表面の少なくとも一部に、例えば、円錐（円錐クレーフ）形または角錐形の表面凹凸よりなる3次元構造を設ける。かかる表面凹凸が、骨と接触する際、板の下側に位置する骨の区域への血液の供給に対する該板の悪影響を少なくできる。あるいは上記の板の骨接合表面における3次元構造を、好ましくは板の長さ方向軸線と平行に延在するアンダーカットで構成することもできる。

【0024】本発明による骨接合用ねじおよび板は射出成形、圧縮成形、押し出し、またはポリマー処理に用いられる他の方法を用いて埋植片に加工し得る分解吸収性ポリマー（resorbable polymer）で製造される。確実に適用するためには、グル加工法が溶融加工法に比べてポリマーの品質を劣化させることがないで好ましい。

【0025】前記ねじおよび板の寸法は適用する区域（顎顔面／小 破片／長 骨／腱手術）に依存し、一般に既存の金属製装置のものと同様である。

【0026】より大きな埋植片の適用が可能な場所に用いる場合には、本発明の埋植片は従来のものより大きい寸法にして金属とポリマーとの間の機械的性質の差を補償することができる。

【0027】前記の板における波形／鋸歯付ねじ孔の数は金属製埋植片のねじ孔の数と同様であるが、埋植片を増大した負荷の区域に用いる場合にはねじ孔の数を増加させることが必要である。

【0028】本発明の埋植片は配向または少なくとも部分的に配向した分解吸収性ポリマーで製造するのが好ましく、これは処理に際して形成される少なくとも表面（表皮）層に小継維（フィブリル化）構造を有することを意味する。

【0029】本発明の好適な実施態様においては、骨接合用ねじのねじ山の頂の厚さが0.11～1.00mm、好ましくは0.12～0.50mmであり、これは金属製の網状組織／皮質骨接合用ねじあるいはメートル法（ISO）または英國式（ANSI）ねじ山を有する標準金属ねじのねじ山の頂より少なくとも0.01～5.00倍分厚く、好ましくは、この種のねじのねじ山の頂より0.5～1.0倍分厚い。

【0030】分解吸収性ねじにおいては、金属製ねじに対する典型的なねじ山の厚さを用いるとその結果としてその頂の早期磨耗が生じ、骨折固定の安定性が失われる。

【0031】本発明の埋植片は、骨接合用ねじおよび板が用いられる典型的な場所に用いることができるが、腱裂断（例えば、回旋腱板の裂断腱）の場合における骨に腱を取り付けるために用いることもできる。

【0032】本発明装置を製造するのに好適な典型的分解吸収性ポリマーを表1に示す。しかしながら、この表には市販のポリマーを示したにすぎず、この表に記載したもの以外のポリマーを用い得ることは勿論である。

【0033】表1

本発明の装置を構成するための分解吸収性材料の典型例：ポリヒドロキシ酸類、例えば、ポリ（L-ラクチド）、ポリ（D-ラクチド）、ポリ（L/D-ラクチド）、ポリ（L/D-L-ラクチド）、ポリグリコリド、種々の組成のラクチドおよびグリコリドの共重合体、他のポリエステル類と前記ラクチドおよび／またはグリコリドの共重合体、グリコリドおよびトリメチレンカーボネートの共重合体、ポリヒドロキシプロピレート、ポリヒドロキシバレレート、種々の組成のヒドロキシプロピレートおよびヒドロキシバレレートの共重合体、ポリオルトエステル類、ポリアンヒドライド類、ポリジオキサン、ポリジオキサンジオン類、ポリエステルアミド類、ポリリンゴ酸、ジオール類および琥珀酸および／または琥珀酸のポリエステル類、ポリアミノ酸類、アミノ酸およびグルタミン酸の共重合体、ポリアミド類、ポリカブロラクトン、ポリカーボネート類。

【0034】好適な分解可能な重合体類（ホモポリマー／共重合体）は、ポリラクチド類、ポリグリコリド、ポリジオキサン、ポリグリコリドコートリメチレンカーボネート、ポリ（ラクチド-コーグリコリド）、およびポリエステルアミド類である。

【0035】本発明の装置の製作に用い得る分解吸収可能なポリマーの分子量は、下記の式：

【0036】

【数1】

$$[\eta] = 5.45 \times 10^{-4} M_v^{0.73}$$

から計算して、50,000～1,000,000の範囲内、好ましくは120,000～600,000の範囲内（粘度平均分子量）にあるべきである。

【0037】これらのポリマーに、処理前に少量のトリカルシウムホスフェートおよび／またはヒドロキシアバタイトを混入して用いてもよい。

【0038】本発明の種々の新規な特徴は、特に請求の範囲およびこの明細書の開示によって明らかにされているところである。本発明、その操作上の利点および本発明を用いることによって達成される特定の目的をよりよく理解するため、本発明の好適な実施態様を示しかつ説明した添付図面、実施例および説明について言及する。

【0039】図面において、図1（a）は本発明の骨接合用ねじの1実施態様を示す側面図であり、図1（b）は図1（a）に示すねじの頭部の部分側面図であり、図1（c）は本発明の骨接合用ねじの頭部の変形態様を示す側面図であり、図2は波形／鋸歯付ねじ孔および補強棒が設けられた骨接合板の斜視図であり、図3は図2に

示す骨接合板の波形／鋸歯付ねじ孔の拡大部分斜視図であり、図4 (a) は図2に示す骨接合板に嵌合している図1に示す骨接合用ねじの断面図であり、図4 (b) は図4 (a) に示す骨接合用ねじ／骨接合板システムの部分平面図であり、図5 (a) は3次元構造下面を設けた図4にかかるねじ／骨接合板システムの変形態様の縦断面図であり、図5 (b) は図5 (a) による骨接合板の下面に設けられた3次元凹凸の拡大詳細斜視図であり、図6は本発明の骨接合用ねじの他の実施態様を示す側面図である。

【0040】

【実施例】本発明による骨接合用ねじおよび対応する骨接合板を図面を参照してさらに説明する。

【0041】図1 (a) に示すように、本発明による吸収可能の骨接合用ねじ10は、骨内に挿入される尖端2を有するねじ付軸部1と骨接合板のねじ孔に剛固に連結するための頭部3とを基本的に具えている。頭部3の直径は軸部1とは反対方向に頭部3の全長にわたって増大して円錐台を形成している。頭部3の外側表面にはその全周にわたって3次元構造4を設け、対称的波形付表面を形成している。波形の凹凸は頭部3の上端(約5mmの大径を有する)から頭部3の下部(約3mmの小径を有する)まで延長している。

【0042】図1 (b) および (c) は頭部3の外側表面の3次元構造4の変形を示している(図1 (b) は対称の波形付表面、図1 (c) は螺旋形の波形付表面)。軸部3のねじ山5には厚さ0.2mmの頂6が設けられている。

【0043】骨接合用ねじ10とともに用いられる対応した骨接合板20を図2に示す。この骨接合板は長さが約50mmで、幅が7mmである。骨接合板の断面11の形状はその内側部分(骨に接触する側)はほぼ矩形で、上側部分はほぼ台形である。その長さ方向軸線12に沿って、複数個のねじ孔13が吸収可能の骨接合用ねじ10を受けるよう設けられている。ねじ孔13は円錐台形状を有しており、このねじ孔内に挿入されるべき骨接合用ねじ10の対応した形状の頭部3に整合するよう構成されている。約5mmのねじ孔13の大きい側の直径が骨接合板20の上側に位置し、約3mmのねじ孔13の小さい側の直径が骨接合板20の下側(骨接觸側)に位置している。分解吸収可能の板20は補強棒部分15を有し、この部分は板20に沿って長さ方向に延長し、ねじ孔13を有している。補強棒部分15を横切って割った板20の厚さは5mmであり、板20の側縁で測った板20の厚さは3mmである。

【0044】図3に示すように、ねじ孔13の内側表面には骨接合用ねじ10の頭部3の外側表面上の3次元構造4に対応する3次元構造14が設けられていて、骨接

合用ねじ10をねじ孔13内に挿入する際に、2個の3次元構造4および14の自己固定が生じるようになっている。

【0045】図4は、骨接合用ねじ10の円錐形頭部3が骨接合板20のねじ孔13内に嵌合し、咬合帯域16においてねじ孔と相互にかみ合っている状態を詳細に示している。骨接合用ねじ10の挿入を容易にするために、六角孔17が頭部3に設けられている。

【0046】図5 (a) および (b) に示す本発明の好適な実施態様においては、骨接合板20の下側表面22に、骨接合板20と骨との間の接触面積を減少させるよう構成された円錐形要素23または四角錐形蒸子24よりなる規則正しい3次元構造21が設けられている。骨接合板20の下側表面22には、好ましくはその長さ方向軸線と平行に延在するアンダーカット(図示せず)をさらに設けても良い。

【0047】図6に示す本発明の他の好適な実施態様においては、骨接合用ねじ10の円錐形頭部3の外側表面の上部だけに頭部3の全周にわたる波形の3次元構造4を設けている。

【図面の簡単な説明】

【図1】 (a) は本発明の骨接合用ねじの1実施態様を示す側面図であり、(b) は図1 (a) に示すねじの頭部の部分側面図であり、(c) は本発明の骨接合用ねじの頭部の変形態様を示す側面図である。

【図2】 波形／鋸歯付ねじ孔および補強棒が設けられた骨接合板の斜視図である。

【図3】 図2に示す骨接合板の波形／鋸歯付ねじ孔の拡大部分斜視図である。

【図4】 (a) は図2に示す骨接合板に嵌合している図1に示す骨接合用ねじの断面図であり、(b) は図4 (a) に示す骨接合用ねじ／骨接合板システムの部分平面図である。

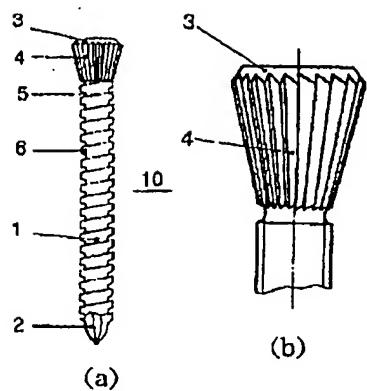
【図5】 (a) は3次元構造下面を設けた図4にかかるねじ／骨接合板システムの変形態様の縦断面図であり、(b) は図5 (a) による骨接合板の下面に設けられた3次元凹凸の拡大詳細斜視図である。

【図6】 本発明の骨接合用ねじの他の実施態様を示す側面図である。

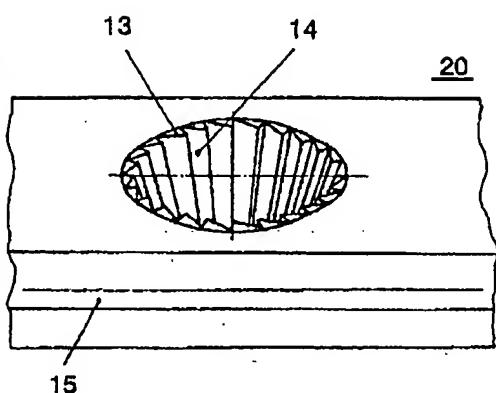
【符号の説明】

1：軸部、2：尖端、3：頭部、4：3次元構造、5：ねじ山、6：ねじ山の頂、10：骨接合用ねじ、11：骨接合板の断面、12：骨接合板の長さ方向軸線、13：ねじ孔、14：3次元構造、15：補強棒部分、16：咬合帯域、17：六角孔、20：骨接合板、21：3次元構造、22：下側表面、23：円錐形蒸子、24：四角錐形蒸子。

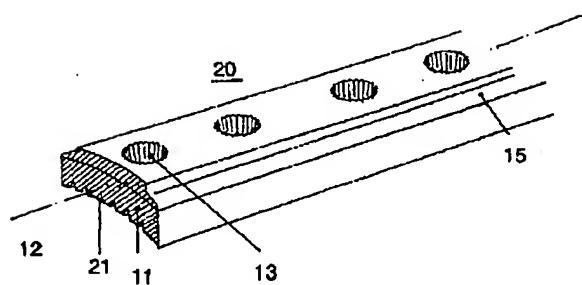
【図 1】



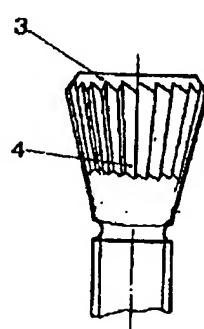
【図 3】



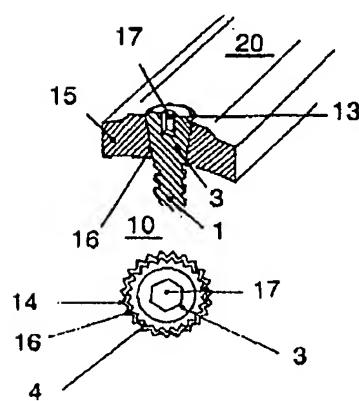
【図 2】



【図 6】



【図 4】



【図 5】

